

FARMACI BIOSIMILARI -

Una guida per gli operatori sanitari per rispondere alle domande dei pazienti con tumore del colon-retto sui biosimilari.

1. Cosa sono i farmaci biologici?

I **farmaci biologici**, sono grandi molecole prodotte in cellule o organismi viventi. Hanno una con una struttura complicata e sono complessi da produrre. Nei tumori dell'apparato digerente, i biologici sono utilizzati per le immunoterapie e le terapie mirate.

Un biologico con un principio attivo non utilizzato in precedenza per la cura di una malattia è noto come originatore. Gli originatori sono brevettati e quando il brevetto scade, di solito dopo circa 15-20 anni, altri nuovi prodotti con lo stesso principio attivo possono entrare nel mercato. Questi nuovi prodotti sono noti come biosimilari.

2. Cosa sono i biosimilari?

Un **biosimilare** è un farmaco biologico che ha essenzialmente lo stesso principio attivo e le stesse indicazioni dell'originatore. I biosimilari corrispondono ai loro originatori in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

3. I biosimilari sono sicuri ed efficaci come i farmaci originali?

Sì! I biosimilari sono **sicuri** ed **efficaci** come gli originatori. I biosimilari sono valutati [dall'Agenzia Europea dei Medicinali \(EMA\)](#), l'organismo dell'UE responsabile della valutazione e della supervisione dei medicinali, e sono approvati se soddisfano gli stessi rigorosi requisiti normativi applicati a tutti i farmaci biologici.

4. Come vengono garantite la sicurezza e l'efficacia dei biosimilari?

L'EMA monitora la **sicurezza** e **l'efficacia** dei biosimilari prima dell'approvazione e poi in modo continuativo. Negli ultimi 15 anni, il sistema di monitoraggio dell'UE per quanto riguarda la sicurezza, non ha individuato differenze tra biosimilari e originatori nella gravità o nella frequenza degli effetti collaterali correlati al trattamento.

5. I biosimilari sono uguali ai farmaci generici?

No. I **generici** hanno una struttura semplice e contengono copie esatte di sostanze attive prodotte chimicamente. A differenza dei generici, per tutti i biologici, compresi i biosimilari, non ci sono due lotti di biologici uguali. Questo è normale e strettamente controllato. Sia i biosimilari che i generici sono versioni dei prodotti di marca con la stessa efficacia e sicurezza.

6. Da quanto tempo sono sul mercato i biosimilari e quanti sono stati approvati per il cancro del colon-retto?

Attualmente l'[EMA](#) ha approvato più di 70 biosimilari (fino a settembre 2021).

Per quanto riguarda il trattamento del cancro colorettale metastatico (mCRC), l'[EMA](#) ha inizialmente approvato un originatore biologico con un principio attivo chiamato **bevacizumab**. Attualmente, l'[EMA](#) ha approvato sette biosimilari di bevacizumab (fino a settembre 2021).



7. Quali sono i vantaggi dell'uso di un biosimilare di bevacizumab?

L'uso dei biosimilari non comporta alcun beneficio terapeutico aggiuntivo rispetto all'originatore. **Entrambi sono ugualmente sicuri ed efficaci.**

È stato dimostrato che i biosimilari sono vantaggiosi per i sistemi sanitari europei, per gli ospedali e, in ultima analisi, per la comunità dei pazienti, in quanto contribuiscono a sistemi sanitari più sostenibili e accessibili.

L'uso dei biosimilari offre la possibilità di:

- finanziare nuove terapie innovative per i **pazienti**, utilizzando le risorse liberate **per migliorare i programmi di assistenza ai pazienti**, assumere altro personale infermieristico in ospedale o **investire in nuove terapie e nella ricerca**
- contribuire **a ridurre i tempi di attesa per la terapia**
- **un maggior numero di pazienti avrà accesso** alle terapie con farmaci biologici

8. Quali sono gli svantaggi dei biosimilari?

Non ci sono controindicazioni nell'uso dei biosimilari.

9. Che cos'è lo „switching“ (sostituzione)?

Il passaggio da un prodotto all'altro con lo stesso principio attivo si chiama „switching“. Ad esempio, il passaggio avviene se il paziente è stato trattato con l'originatore e il medico propone di sostituire l'originatore con un biosimilare. Il passaggio non comporta una modifica della terapia. Tuttavia, come per tutti i farmaci, è necessario discutere e decidere con il medico la propria terapia e scegliere insieme l'opzione migliore per il paziente. Ricordate che potete sempre chiedere informazioni su tutto ciò che non capite o che vi sembra poco chiaro.

10. In che modo questa nuova terapia è diversa da quella che assumevo prima?

L'efficacia di un biosimilare è la stessa dell'originatore. La terapia continuerà a essere la stessa in termini di **qualità, sicurezza ed efficacia**. Dopo il passaggio, la progressione della malattia e l'efficacia del trattamento continueranno a essere monitorate come prima. Come per qualsiasi terapia biologica, è sempre necessario segnalare eventuali effetti collaterali inattesi.

11. Avrò ulteriori effetti collaterali?

No. I biosimilari e gli originatori provocano gli stessi **effetti collaterali**, tutti inclusi nella descrizione del foglietto illustrativo. Come per qualsiasi terapia, se si ritiene di avere uno o più effetti collaterali aggiuntivi, è necessario contattare e discuterne con il proprio medico e/o con il farmacista.

Ricordate:

- Usate un linguaggio semplice quando spiegate la terminologia medica.**
- Scegliete un luogo privato e tranquillo per la discussione.**
- Adattate i messaggi al paziente e considerate fattori specifici quando parlate di biosimilari, come l'età o il background culturale del paziente.**
- Nel descrivere i biosimilari, sottolineate che non ci sono differenze rispetto agli originatori in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Nel caso la conversazione prendesse questa direzione, delineate i vantaggi che i biosimilari offrono ai pazienti e ai sistemi sanitari.**
- Rispondete alle domande finché il paziente non comincia a capire come funziona la terapia. Incoraggiate il paziente e la sua famiglia a porre ulteriori domande.**
- Per qualsiasi altra domanda, fornite al paziente i recapiti aggiornati di un operatore sanitario.**
- Fornite al paziente informazioni/strumenti affidabili e attendibili sui biosimilari (ad esempio, l'opuscolo informativo della DiCE per i pazienti affetti da tumore del colon-retto, il documento della Commissione Europea sui farmaci biosimilari per i pazienti).**

Questo documento è stato finanziato da una sovvenzione su base competitiva per l'istruzione di Pfizer.
Il finanziatore non ha avuto alcun ruolo nel contenuto o nella progettazione di questo opuscolo.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Questo documento e i suoi contenuti possono essere riprodotti, citati e tradotti gratuitamente,
a condizione che venga citata la fonte.

Per ulteriori informazioni:
www.digestivecancers.eu